

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-312361

(43)Date of publication of application : 25.10.2002

(51)Int.Cl. G06F 17/30
G06F 17/60
// C12N 15/09

(21)Application number : 2001-318241

(71)Applicant : MITSUI KNOWLEDGE INDUSTRY KK
JENOKKUSU SOYAKU
KENKYUSHO:KK

(22)Date of filing : 16.10.2001

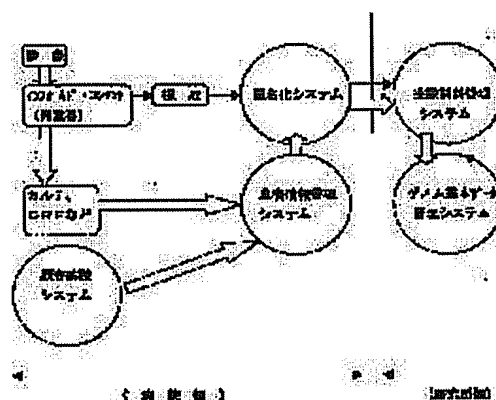
(72)Inventor : AOSHIMA TAKESHI
MIURA YUJI
TAKEDA TETSUYA
MIHASHI NOBUTAKA
KUWABARA HIDEYA
YANAGISAWA KOJI
SHIKAUCHI TOSHIHIDE
FUKUDA IZUMI
TOKORO YUUKO

(54) ANONYMIZATION CLINICAL RESEARCH SUPPORT METHOD AND SYSTEM THEREFOR

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To effectively execute clinical research in genetic analysis or the like.

SOLUTION: A patient information management system manages patient information such as personal information about a patient or diagnostic information, and information about a specimen taken from the patient. A anonymization system generates an anonymous specimen number wherein a specimen number given to the specimen is made to be anonymous, and stores a connectable anonymization code table wherein the specimen number is corresponded to the anonymous specimen number. The specimen and the patient information made to be anonymous are provided for the research side. An experimental specimen management system on the research side manages the patient information and the specimen made to be anonymous, and amplifies target arrangement by PCR or a cDNA library necessary for the genetic analysis. In a genome basic data management system, cDNA arrangement decision, manifestation analysis, SNP typing and arrangement decision in a target area are executed.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

04.03.2002

[Date of sending the examiner's decision of

rejection]

[Kind of final disposal of application other than
the examiner's decision of rejection or
application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

3357039

[Date of registration]

04.10.2002

[Number of appeal against examiner's decision
of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2002-312361

(P2002-312361A)

(43) 公開日 平成14年10月25日 (2002. 10. 25)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テーマコード*(参考)
G 0 6 F 17/30	1 2 0	G 0 6 F 17/30	1 2 0 A 4 B 0 2 4
	1 7 0		1 7 0 Z 5 B 0 7 5
17/60	1 2 6	17/60	1 2 6 E
// C 1 2 N 15/09		C 1 2 N 15/00	A

審査請求 有 請求項の数4 O L 公開請求 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2001-318241(P2001-318241)

(22) 出願日 平成13年10月16日 (2001. 10. 16)

(71) 出願人 599000980

三井情報開発株式会社

東京都中野区東中野2丁目7番14号

(71) 出願人 597177471

株式会社ジェノックス創業研究所

茨城県つくば市東光台5-1-3

(72) 発明者 青島 健

東京都中野区東中野2丁目7番14号 三井

情報開発株式会社内

(74) 代理人 100102978

弁理士 清水 初志 (外2名)

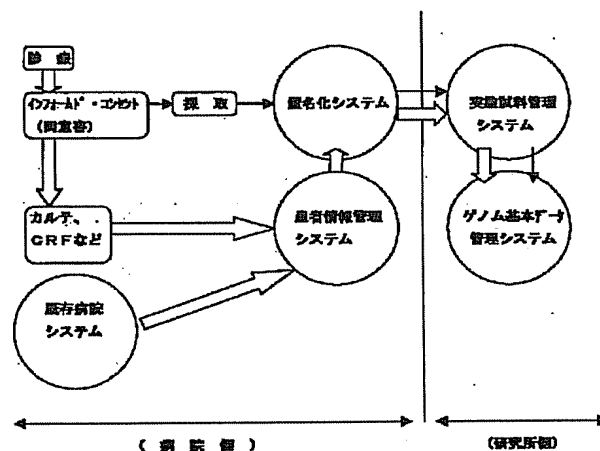
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 匿名化臨床研究支援方法およびそのシステム

(57) 【要約】

【課題】 遺伝子解析等の臨床研究を効果的に行うことができるようにする。

【解決手段】 患者情報管理システムによって患者の個人情報や診察結果等の患者情報、及び患者から採取された検体の情報が管理される。匿名化システムは、検体に付与された検体番号を匿名化した匿名検体番号を生成し、検体番号と匿名検体番号を対応付けた連結可能匿名化コード表を記憶する。匿名化した患者情報と検体は、研究側に提供される。研究側の実験試料管理システムは、匿名化された検体及び患者情報を管理し、遺伝子解析に必要なcDNAライブラリやPCRによる目的配列の増幅を行い、ゲノム基本データ管理システムにおいて、cDNA配列決定、発現解析、SNPタイピング、目的領域の配列決定が行われる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】被験者に対して診察を行い、前記被験者から検体を採取し、前記被験者から採取された検体に対して臨床研究を行うための研究支援方法であって、被験者に関する個人情報の入力時に、所要の桁数をもって構成され、各被験者を識別可能な記号列からなる、個人識別子を出力するステップと、前記被験者に関する個人情報を、対応する前記個人識別子により検索可能に記憶するステップと、前記被験者からの検体提供に関するインフォームド・コンセントを受けて、対応する被験者から採取される検体についての処理手順情報を入力するステップと、検体についての処理手順情報を前記個人識別子に基づいて検索可能に記憶するステップと、少なくとも前記個人識別子の記号列および初期化された処理段階識別情報をその一部に共有しかつ所要の桁数をもって構成される各検体を識別可能な検体識別記号列を出力するステップと、前記出力された検体識別記号列を前記検体に対し付与するよう指示するステップと、該付与された検体識別記号列を検出し、該検体識別記号中の個人識別子および処理段階識別情報に相当する記号列を検出するステップと、該個人識別子に対応する診断所見情報を入力するステップと、前記被験者に対する診断所見情報を、当該被験者にかかる前記個人識別子に基づいて検索可能に記憶するステップと、前記個人識別子の記号列と 1 対 1 に対応しかつ前記個人識別子の記号列を類推不可能である記号列をその一部に含む、匿名個人識別子を出力するステップと、前記個人識別子と前記匿名個人識別子との対応関係を記憶するステップと、前記検体識別記号列と 1 対 1 に対応しかつ前記検体識別記号列中の個人識別子の記号列に対応する、前記匿名個人識別子の記号列をその一部に含むとともに、匿名化処理済であることを識別可能な処理段階識別情報の記号列をその一部に含む、匿名検体識別記号列を出力するステップと、前記検体識別記号列と前記匿名検体識別記号列とを対応関係を記憶するステップと、前記検体識別記号列に代えて前記匿名検体識別記号列を前記検体に付与することを指示するステップと、前記個人識別子に基づいて検索可能に記憶された前記個人情報、前記診断所見情報および前記検体の処理手順情報について、それぞれ対応する前記匿名個人識別子により検索可能となるように個人情報、診断所見情報および前記検体の処理手順情報を記憶し直すステップと、該検体に付与された匿名検体識別記号列を検出し、該匿名検体識別記号列中の匿名個人識別子および段階識別情報に相当する記号列を検出するステップと、該検出された匿名識別子と段階識別情報に基づいて、対応する該検体の処理手順情報を読み出し、該処理手順情報によって指定される移送先に対し、前記匿名検体識別記号列が付与された検体の移送を指示するステップと、前記移送する検体に対応する診断所見情報および処理手順情報を、その対応する匿名識別子および段階識別情報に基づ

いて、対応する検体の処理手順情報に指定される前記検体の移送先に対し送信するステップと、前記被験者の匿名識別子により検索可能な診断所見情報及び処理手順情報を受信するステップと、前記受信した前記診察診断情報および処理手順情報を、該匿名識別子により検索可能に別途記憶するステップと、前記匿名検体識別記号列が付与された前記検体の到着を検出するとともに、その検体に付与されている匿名検体識別記号列の検出を行い、該匿名検体記号列中の匿名識別子及び段階識別情報に相当する部分の記号列を検出するステップと、該検出された匿名検体識別記号列中の匿名識別子及び段階識別情報に相当する部分の記号列に基づいて、前記記憶した処理手順情報から該当する処理手順情報を読み出し、該検体に対し、該指定される臨床研究処理を指示するステップとを備え、前記匿名検体識別記号列中の匿名識別子および段階識別記号列に基づいて、該被験者の診断所見情報および処理手順を参照しつつ、該検体に対し、所要の臨床研究を行うことを特徴とする匿名化臨床研究支援方法。

【請求項 2】前記検体識別記号列と前記匿名検体識別記号列との対応関係についての記憶を削除するステップをさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の匿名化臨床研究支援方法。

【請求項 3】前記匿名個人識別子は、前記個人識別子とは無関係にランダムに発生された番号により構成されることを特徴とする請求項 1 または 2 の何れか 1 項に記載の匿名化臨床研究支援方法。

【請求項 4】前記検体識別記号列乃至前記匿名検体識別記号列を検体に付与する指示とは、該記号列に対応するバーコードをラベルに印刷し、前記バーコードが印刷された前記ラベルを前記検体の容器に貼付する指示であることを特徴とする請求項 1 ～ 3 の何れか 1 項に記載の匿名化臨床研究支援方法。

【請求項 5】前記指定される臨床研究処理において、検出された匿名検体識別記号列中の匿名個人識別子に相当する部分の記号列に基づいて、対応する被験者の処理手順情報と診断所見情報を参照しつつ、該検体の今後の処理についての新たな処理手順情報を入力し直すステップと、前記新たに入力された処理手順情報を対応する匿名個人識別子によって検索可能に記憶するステップと、該新たに入力された処理手順情報に対応する段階識別情報を新たに出力するステップと、該匿名個人識別子と前記新たに出力された段階識別情報をその一部に含む新たな匿名検体識別記号列を出力するステップと、対応する検体に対して該新たに出力した匿名検体識別記号列の付与を指示するステップと、該付与された匿名検体識別記号列を検出し、該匿名検体識別記号列中の匿名個人識別子に基づいて新たな処理手順情報を読み出し、読み出された処理手順情報から該段階識別情報に対応する処理手順を特定し、該検体に対し該特定された処理の指示をす

るステップと、該処理の結果得られた該検体にかかる解析データを、該新たに出力された対応する匿名検体識別記号列によって検索可能に記憶するステップとをさらに備えることを特徴とする請求項1～4の何れか1項に記載の匿名化臨床研究支援方法。

【請求項6】前記検体に対し該処理手順情報に指定される処理が、該検体自体の分離を伴う処理である場合、この分離処理により得られた2次以降の各検体に対して、分離履歴の識別を可能にしかつ同一分離履歴の検体間の識別をも可能にする分離情報に関する記号列をその一部に含む新たな段階識別情報の記号列を出力するステップと、親検体に付与された匿名検体識別記号列中の匿名個人識別子の記号列と共通する記号列をその一部に含むとともに、前記新たな段階識別情報の記号列をその一部に含む、匿名検体識別記号列を新たに出力するステップと、前記対応する2次以降の検体のそれぞれに対し、前記該新たに出力された匿名検体識別記号列の付与を指示するステップと、をさらに備えることを請求項5に記載の匿名化臨床研究支援方法。

【請求項7】過去の臨床研究処理を通して構築された、診断情報、検体情報、実験情報、ゲノム情報等の匿名データベースから、該被験者に係る匿名個人識別子乃至は該検体に係る匿名検体識別記号を検索子として関連する情報を検索し、該情報を出力するステップをさらに備えた請求項5または請求項6の何れか1項に記載の匿名化臨床研究支援方法。

【請求項8】被験者に対して診察を行い、前記被験者から検体を採取し、前記患者から採取された検体に対して臨床研究を行うための匿名化臨床研究支援システムであって、被験者に関する個人情報の入力時に、所要の桁数をもって構成され、各被験者を識別可能な記号列からなる、個人識別子を出力する個人識別子出力手段と、前記被験者に関する個人情報を、対応する前記個人識別子により検索可能に記憶する第1記憶手段と、前記被験者からの検体提供に関するインフォームド・コンセントを受けて、対応する被験者から採取される検体についての処理手順情報を入力する処理手順情報入力手段と、該検体についての処理手順情報を前記個人識別子に基づいて検索可能に記憶する第2記憶手段と、少なくとも前記個人識別子の記号列および初期化された処理段階識別情報をその一部に含みかつ所要の桁数をもって構成される各検体を識別可能な検体識別記号列を出力する検体識別記号列出力手段と、前記出力された検体識別記号列を前記検体に対し付与するよう指示する第1指示手段と、該付与された検体識別記号列を検出し、該検体識別記号中の個人識別子および処理段階識別情報に相当する記号列を検出する第1検出手段と、該個人識別子に対応する診断所見情報を入力する診断所見情報入力手段と、前記被験者に対する診断所見情報を、当該被験者にかかる前記個人識別子に基づいて検索可能に記憶する第3記憶手段と、

前記個人識別子の記号列と1対1に対応しかつ前記個人識別子の記号列を類推不可能である記号列をその一部に含む、匿名個人識別子を出力する匿名個人識別子出力手段と、前記個人識別子と前記匿名個人識別子との対応関係を記憶する第4記憶手段と、前記検体識別記号列と1対1に対応しかつ前記検体識別記号列中の個人識別子の記号列に対応する、前記匿名個人識別子の記号列をその一部に含むとともに、匿名化処理済であることを識別可能な処理段階識別情報の記号列をその一部に含む、匿名検体識別記号列を出力する匿名検体識別記号列出力手段と、前記検体識別記号列と前記匿名検体識別記号列とを対応関係を記憶する第5記憶手段と、前記検体識別記号列に代えて前記匿名検体識別記号列を前記検体に付与することを指示する第1匿名化手段と、前記個人識別子に基づいて検索可能に記憶された前記個人情報、前記診断所見情報および前記検体の処理手順情報について、それぞれ対応する前記匿名個人識別子により検索可能となるように個人情報、診断所見情報および前記検体の処理手順情報を記憶し直す第2匿名化手段と、該検体に付与された匿名検体識別記号列を検出し、該匿名検体識別記号列中の匿名個人識別子および段階識別情報に相当する記号列を検出する第2検出手段と、該第2検出手段により検出された匿名識別子と段階識別情報に基づいて、対応する該検体の処理手順情報を匿名化処理された第2記憶手段から読み出し、該処理手順情報によって指定される移送先に対し、前記匿名検体識別記号列が付与された検体の移送を指示する第2指示手段と、該移送する検体に対応する診断所見情報および処理手順情報を、その対応する匿名識別子および段階識別情報に基づいて、読み出された処理手順情報において指定された移送先に対し送信する送信手段と、前記被験者の匿名識別子により検索可能な診断所見情報及び処理手順情報を受信する受信手段と、前記受信した前記診察診断情報および処理手順情報を、該匿名識別子により検索可能に別途記憶する第6記憶手段と、前記匿名検体識別記号列が付与された前記検体の到着を検出するとともに、その検体に付与されている匿名検体識別記号列の検出を行い、該匿名検体記号列中の匿名識別子及び段階識別情報に相当する部分の記号列を検出する第3検出手段と、該第3検出手段により検出された匿名検体識別記号列中の匿名識別子及び段階識別情報に相当する部分の記号列に基づいて、前記第6記憶手段に記憶した処理手順情報から該当する処理手順情報を読み出し、該検体に対し、該指定される臨床研究処理を指示する臨床研究処理指示手段とを備え、前記匿名検体識別記号列中の匿名識別子および段階識別記号列に基づいて、該被験者の診断所見情報および処理手順を参照しつつ、該検体に対し、所要の臨床研究を行うことを特徴とする匿名化臨床研究支援システム。

【請求項9】前記第5記憶手段に記憶された前記検体識別記号列と前記匿名検体識別記号列との対応関係を削除

する第3匿名化手段をさらに備えることを特徴とする請求項8に記載の匿名化臨床研究支援システム。

【請求項10】前記匿名検体識別記号列出力手段において、前記匿名個人識別子は、前記個人識別子とは無関係にランダムに発生された記号列により構成されることを特徴とする請求項8または9の何れか1項に記載の匿名化臨床研究支援システム。

【請求項11】前記第1指示手段、第1匿名化指示手段における前記検体識別記号列乃至前記匿名検体識別記号列を検体に付与する指示とは、該記号列に対応するバーコードをラベルに印刷し、前記バーコードが印刷された前記ラベルを前記検体の容器に貼付する指示であって、個々にバーコードリーダ及びバーコードプリンター、並びに指示に関する表示手段であることを特徴とする請求項8～10の何れか1項に記載の匿名化臨床研究支援システム。

【請求項12】前記臨床研究指示手段において、前記第3検出手段により検出された匿名検体識別記号列中の匿名個人識別子に相当する部分の記号列に基づいて、対応する被験者の処理手順情報と診断所見情報につき、匿名化された第2記憶手段並びに第3記憶手段を参照しつつ、該検体の今後の処理についての新たな処理手順情報を入力し直す第2の処理手順情報入力手段と、前記第2の処理手順情報入力手段によって入力された処理手順情報を、対応する匿名個人識別子によって検索可能に記憶する第7記憶手段と、前記第2の処理手順情報入力手段によって新たに入力された処理手順情報に対応する段階識別情報を新たに出力する段階識別情報出力手段と、該匿名個人識別子と前記段階識別情報出力手段により出力された新たな段階識別情報をその一部に含む新たな匿名検体識別記号列を出力する第2の匿名検体識別記号列出力手段と、対応する検体に対して、該第2の匿名検体識別記号列出力手段が出力した新たな匿名検体識別記号列の付与を指示する第3指示手段と、検体に付与された匿名検体識別記号列を検出し、該匿名検体識別記号列中の匿名個人識別子に基づいて、第7記憶手段から新たな処理手順情報を読み出し、読み出された処理手順情報から前記段階識別情報出力手段が出力した段階識別情報に対応する処理手順を特定し、該検体に対し該特定された処理の指示をする第4指示手段と、該指示した処理の結果、該検体にかかるデータが得られる場合には、該データを、対応する匿名検体識別記号列によって検索可能に記憶する第8記憶手段とをさらに備えることを特徴とする請求項8～11の何れか1項に記載の匿名臨床研究支援システム。

【請求項13】前記検体に対し該処理手順情報に指定される処理が、該検体自体の分離を伴う処理である場合、この分離処理により得られた2次以降の各検体に対して、分離履歴の識別を可能にしかつ同一分離履歴の検体間の識別をも可能にする分離情報に関する記号列をその

一部に含む新たな段階識別情報の記号列を出力する第2の段階識別情報出力手段と、親検体に付与された匿名検体識別記号列中の匿名個人識別子の記号列と共通する記号列をその一部に含むとともに、前記第2の段階識別情報出力手段により出力された新たな段階識別情報の記号列をその一部に含む、匿名検体識別記号列を新たに出力する新匿名検体識別記号列出力手段と、前記対応する2次以降の検体のそれぞれに対し、前記該新たに出力された匿名検体識別記号列の付与を指示する2次以降検体識別手段と、をさらに備えることを請求項12に記載の匿名化臨床研究支援システム。

【請求項14】さらに、過去の臨床研究を通して構築された、診断情報、検体情報、実験情報、ゲノム情報等の匿名データベースを備えるとともに、該匿名データベースから、該被験者に係る匿名個人識別子乃至は該検体に係る匿名検体識別記号を検索子として、関連する情報を検索する関連情報検索手段と、該関連情報を出力する関連情報出力手段を備える請求項12または請求項13の何れか1項に記載の匿名化臨床研究支援方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、匿名化臨床研究支援方法およびそのシステムに関し、特に、被験者情報の収集管理と、被験者情報および採取した検体の匿名化と、実験試料の管理と、ゲノム基本データの管理等の遺伝子解析等の臨床研究に際して必要となる一連の処理を一元的に行い、臨床研究を円滑に行うための支援方法およびそのシステムに関する。

【0002】

【従来の技術】現在、ゲノム配列決定は急速に進展しつつあり、枯草菌、大腸菌、らん藻、酵母などの微生物に続き、多細胞生物である線虫、さらにはショウジョウバエの全ゲノム配列もすでに決定した。ヒトのゲノム配列もドラフト配列が公開されている。このような状況のもとで、ゲノム研究の焦点は配列決定から多数の遺伝子群若しくはゲノム全体を対象に、遺伝子発見を含むゲノム機能の解析や、個人間の多型の解析を中心としたいいわゆるポスト・ゲノム研究に移りつつある。

【0003】特に、近年、ヒトの病気の原因解明、診断、治療・予防といった医療分野で最も注目されているのは、一塩基多型SNP (Single Nucleotide Polymorphism) である。SNPとは文字通り、DNA配列上一塩基の置換・挿入または矢先による差異を意味する。ヒトの遺伝子塩基配列は、その99.9パーセント(%)が同一で、0.1%の違いがあると推定されている。従って、30億塩基対よりなるヒト・ゲノムの0.1%に相当する約100万乃至300万のSNP部位が予想されている。

【0004】SNPは、その数が非常に多いことから、各個人の遺伝的背景を個別化するのに最適であると考え

10

20

30

40

50

られ、診療情報等と比較するアソシエーションスタディにより「体質」（ある病気へのかかりやすさや薬物応答性の違い）が固定できると期待されており、オーダーメイド治療を受けることが可能となる。従って、医療機関で蓄積されてきた（又はこれから収集する）診療情報をゲノム研究側に提供することが今後の遺伝子解析にとつて不可欠となっている。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、病院において、血液や細胞等の試料（検体）を提供する試料提供者を診察して得られる診察情報や個人情報等の被験者情報と、採取した検体の情報を管理する方法、被験者情報及び検体を匿名化して研究側に提供する方法、検体の管理を行う方法、遺伝子解析によって得られたゲノム基本データの管理方法等は、現場における個々の作業者の判断に依存するところが大きく、一連の操作を一元的に統合する臨床研究の方法およびそのシステムが確立されていないという課題があった。

【0006】一方、遺伝子解析等の臨床研究においては、検体と患者情報をその簡便性からそのまま研究機関に提供するとすると、個人のプライバシーや人権が著しく侵害される可能性が否定できない。即ち、検体を提供した個人の情報と、その検体から解析された遺伝情報とが結びつけられ、就職、結婚、健康保険、生命保険などにおいて社会的差別に起因する不利益が生じることが予想される。ひいては、現時点において予想のつかない様々な社会問題すら生じる可能性も否定できない。

【0007】本発明はこのような状況に鑑みてなされたものであり、遺伝子解析等の臨床研究の円滑性を阻害することなく、試料提供者のプライバシーや人権の保護をも図ることができるようにする匿名化臨床研究支援の方法とそのシステムを確立するものである。

【0008】

【課題を解決するための手段】本発明は、前記課題を解決するための手段として、次の第1の発明並びに第2の発明からなる。まず、第1の発明は、被験者に対して診察を行い、前記被験者から検体を採取し、前記被験者から採取された検体に対して遺伝子解析等の臨床研究を行うための匿名化臨床研究支援方法およびそのシステムであって、被験者に関する個人情報の入力時に、所要の桁数をもって構成され、各被験者を識別可能な記号列からなる、個人識別子を出力するステップと、前記被験者に関する個人情報を、対応する前記個人識別子により検索可能に記憶するステップと、前記被験者からの検体提供に関するインフォームド・コンセントを受けて、対応する被験者から採取される検体についての処理手順情報を入力するステップと、検体についての処理手順情報を前記個人識別子に基づいて検索可能に記憶するステップと、少なくとも前記個人識別子の記号列および初期化された処理段階識別情報をその一部に共有しかつ所要の桁

数をもって構成される各検体を識別可能な検体識別記号列を出力するステップと、前記出力された検体識別記号列を前記検体に対し付与するよう指示するステップと、該付与された検体識別記号列を検出し、該検体識別記号列中の個人識別子および処理段階識別情報に相当する記号列を検出するステップ、該個人識別子に対応する診断所見情報を入力するステップと、前記被験者に対する診断所見情報を、当該被験者にかかる前記個人識別子に基づいて検索可能に記憶するステップと、前記個人識別子の記号列と1対1に対応しかつ前記個人識別子の記号列を類推不可能である記号列をその一部に含む、匿名個人識別子を出力するステップと、前記個人識別子と前記匿名個人識別子との対応関係を記憶するステップと、前記検体識別記号列と1対1に対応しかつ前記検体識別記号列中の個人識別子の記号列に対応する、前記匿名個人識別子の記号列をその一部に含むとともに、匿名化処理済であることを識別可能な処理段階識別情報の記号列をその一部に含む、匿名検体識別記号列を出力するステップと、前記検体識別記号列と前記匿名検体識別記号列とを対応関係を記憶するステップと、前記検体識別記号列に代えて前記匿名検体識別記号列を前記検体に付与することを指示するステップと、前記個人識別子に基づいて検索可能に記憶された前記個人情報、前記診断所見情報および前記検体の処理手順情報について、それぞれ対応する前記匿名個人識別子により検索可能となるように個人情報、診断所見情報および前記検体の処理手順情報を記憶し直すステップと、該検体に付与された匿名検体識別記号列を検出し、該匿名検体識別記号列中の匿名個人識別子および段階識別情報に相当する記号列を検出するステップと、該検出された匿名識別子と段階識別情報に基づいて、対応する該検体の処理手順情報を読み出し、該処理手順情報によって指定される移送先に対し、前記匿名検体識別記号列が付与された検体の移送を指示するステップと、前記移送する検体に対応する診断所見情報および処理手順情報を、その対応する匿名識別子および段階識別情報に基づいて、対応する検体の処理手順情報に指定される前記検体の移送先に対し送信するステップと、前記被験者の匿名識別子により検索可能な診断所見情報及び処理手順情報を受信するステップと、前記受信した前記診察診断情報および処理手順情報を、該匿名識別子により検索可能に別途記憶するステップと、前記匿名検体識別記号列が付与された前記検体の到着を検出するとともに、その検体に付与されている匿名検体識別記号列の検出を行い、該匿名検体記号列中の匿名識別子及び段階識別情報に相当する部分の記号列を検出するステップと、該検出された匿名検体識別記号列中の匿名識別子及び段階識別情報に相当する部分の記号列に基づいて、前記記憶した処理手順情報から該当する処理手順情報を読み出し、該検体に対し、該指定される臨床研究を指示するステップとを備え、前記匿名検体識別記号列中

の匿名識別子および段階識別記号列に基づいて、該患者の診断所見情報および処理手順を参照しつつ、該検体に対し、所要の遺伝子解析等の臨床研究を行うことを特徴とする匿名化臨床研究支援方法およびそのシステムである。また、本発明には、第1の発明における、前記検体識別記号列と前記匿名検体識別記号列との対応関係についての記憶を削除するステップをさらに備えるものも含まれる。さらに、本発明には、第1の発明における、前記匿名個人識別子は、前記個人識別子とは無関係にランダムに発生された番号により構成されることを限定したものも含まれる。同様に、本発明には、前記検体識別記号列乃至前記匿名検体識別記号列を検体に付与する指示とは、該記号列に対応するバーコードをラベルに印刷し、前記バーコードが印刷された前記ラベルを前記検体の容器に貼付する指示であることを限定したものも含まれる。一方、第2の発明は、上記第1の発明に、検出された匿名検体識別記号列中の匿名個人識別子に相当する部分の記号列に基づいて、対応する患者の処理手順情報と診断所見情報を参照しつつ、該検体の今後の処理についての新たな処理手順情報を入力し直すステップと、前記新たに入力された処理手順情報を対応する匿名個人識別子によって検索可能に記憶するステップと、該新たに入力された処理手順情報に対応する段階識別情報を新たに出力するステップと、該匿名個人識別子と前記新たに出力された段階識別情報をその一部に含む新たな匿名検体識別記号列を出力するステップと、対応する検体に対して該新たに出力した匿名検体識別記号列の付与を指示するステップと、該付与された匿名検体識別記号列を検出し、該匿名検体識別記号列中の匿名個人識別子に基づいて新たな処理手順情報を読み出し、読み出された処理手順情報から該段階識別情報に対応する処理手順を特定し、該検体に対し該特定された処理の指示をするステップと、該処理の結果得られた該検体にかかる解析データを、該新たに出力された対応する匿名検体識別記号列によって検索可能に記憶するステップとをさらに備えることを特徴とするものである。そして、本発明には、前記第2の発明において、前記検体に対し該処理手順情報に指定される処理が、該検体自体の分離を伴う処理である場合、この分離処理により得られた2次以降の各検体に対して、分離履歴の識別を可能にしかつ同一分離履歴の検体間の識別をも可能にする分離情報に関する記号列をその一部に含む新たな段階識別情報の記号列を出力するステップと、親検体に付与された匿名検体識別記号列中の匿名個人識別子の記号列と共通する記号列をその一部に含むとともに、前記新たな段階識別情報の記号列をその一部に含む、匿名検体識別記号列を新たに出力するステップと、前記対応する2次以降の検体のそれぞれに対し、前記該新たに出力された匿名検体識別記号列の付与を指示するステップと、をさらに備えたものも含まれる。加えて、本発明には、第2の発明に、過去の臨床研

究を通して構築された、診断情報、検体情報、実験情報、ゲノム情報等の匿名データベースから、該被験者に係る匿名個人識別子乃至は該検体に係る匿名検体識別記号を検索子として関連する情報を検索し、該情報を出力するステップをさらに備えたものも含まれる。

【0009】

【作用】本発明は、図1のとおり、匿名化システムと患者情報管理システムとを備えた病院側のシステムと、実験試料管理システムとゲノム基本データ管理システムを備えた研究所側のシステムから構成され、両者は、検体等の物流と患者についての情報の通信により、有機的に結合しているものである。前記発明の解決しようとする課題の記載のとおり、検体及び被験者についての情報の受け渡しに際しては、個人情報情報の漏洩の危険があるため、少なくとも検体乃至被験者にかかる情報についての識別記号列に対し匿名化処理を施すことが不可避となる。ところが、単純（例えば、ランダム）に匿名化処理を施したのでは、無意味な記号列となるために、操作者が個々の検体又は情報の判別が困難となり、操作ミス等にも気が付くことができなくなるという問題があった。さらなる問題としては、一旦匿名化されると、検体や情報の相互の関連性を全く知ることができなくなる。この状態は、遺伝子解析のような臨床研究にあって致命的である。すなわち、遺伝子解析のような研究においては、闇雲に検体の配列を特定していくことは現実的ではないことから、対応する患者の診療情報等を手がかりとして、遺伝子解析すべき部位等を予め絞り込む必要があるからである。

【0010】本発明は、このような問題を解決するために提案されたものであって、確実な匿名化をした状態にあっても、個々の検体や情報の操作性や判別性を向上させ、操作ミス等を防止し、同時に、相互の関係の把握、すなわち、同一被験者にかかる検体や情報の峻別を可能とするものである。具体的には、図2乃至図3に記載した検体を識別するための記号列を採用した匿名化処理を採用することによって、可能となるものである。図2では、プロジェクト区分や検体区分等に関する情報は、操作者に有益である。しかも、日付や連番といった識別情報は、簡便であり操作性において有効である。場合によって、図3のような検体識別記号列を採用することが好ましい。すなわち、該記号列中に被験者ID等の個人識別子にかかる記号列を含むことが有益である。さらに、該記号列中に処理段階識別情報にかかる記号列が含まれれば、当該検体の存在するステージの妥当性をチェックできることから、処理工程を飛ばすといった操作ミスを検出することが可能となる。しかも、検体や情報を送付するに際し、同時に個人識別子と処理段階識別情報という付加情報を添えてデータを流すことができれば、いわゆるデータフロー型の物流制御が可能となる。

【0011】そもそも、情報の漏洩の危険は、検体等の

相互の関連性を把握するために、匿名化処理の過程を辿ることができるようにしてあることに起因するものであるから、仮に、匿名化処理以降、二度と匿名化システムのあるホストにアクセスすることなく、以降の操作が行えるのであれば、該検体や情報にかかる個人が特定される危険は実質的に解消される。言い換えると、匿名化システムを含むホストにアクセスすることが許容されている限り、匿名化処理における匿名化の対応表が読み出される危険性を完全になくすることはできない。特に、遺伝子解析等の臨床研究のように病院と研究所といった複数の機関に跨って、検体や情報のやり取りがある場合には、外部の者がホストにアクセスできるようになることから、危険である。

【0012】そのための具体的手法としては、匿名化処理にかかる対応表自体を削除して、何人も匿名化の対応表にアクセスできないようにすれば、完全な匿名化が実現できる。検体の収集のやり方如何によつては、この方法は、確実な匿名化方法となる。これが後述する連結不可能匿名化処理である。しかし、この手法では、診断所見等を参照することができない上、同一被験者にかかる複数の検体が時間差をもって採取された場合など検体相互の連関性を把握することができなくなるなど、通常の遺伝子解析等の臨床研究においては不都合となることが多い。

【0013】そこで、このような不都合を発生させずに確実な匿名化を図るための手法としては、検体や情報の識別情報自体に、種々の付加情報を付けて送付するとともに、参照の予想される他の情報についても同様な匿名化処理を施して別途送付しておくという、いわゆるデータフロー型の送付制御を行うことが有効である。これにより、必要となる情報をホストにアクセスする必要がなくなり、検体等の相互の関連性についての情報や処理手順等の情報をローカルにて把握することが可能となる。

【0014】以上のとおり、本発明は、このようなデータフロー型のローカル処理による匿名化システムを介することにより、匿名性を確保した上で、病院と研究所といった2つのシステムの間での検体や種々の情報のやり取りを可能とするものである。

【0015】さらに、このような付加情報を識別情報に添付できるようになった副次的な作用は、研究機関に送付された後、分注等の処理によって、検体自体が分割されたり、派生的にデータが発生することがあっても、これらの情報を付加情報として識別情報にさらに組み込むことで、一元的な管理が可能となることにもある。

【0016】

【発明の実施の形態】図1は、本発明に係る匿名化臨床研究支援システムの一実施の形態の全体構成例を示す図である。本発明の匿名化臨床研究支援システムは、患者情報を管理する患者情報管理システムと、匿名化処理を行う、匿名化システムと実験試料を管理する実験試料管

理システムと、ゲノム基本データを管理するゲノム基本データ管理システムから構成されている。また、個々のシステムの構成の詳細については、それぞれ、図4～図7に示してある。以下、図1、図4～図7を参照して、遺伝子解析研究システムを利用して患者から採取した試料(検体)を用いて遺伝子解析研究を行う一連の処理について説明する。なお、ここでの「患者」という用語は、病人に限定されるものではなく、試料提供者全般を指す用語であり、いわゆる「被験者」と同じである。

【0017】患者情報管理システムは、図示しないパーソナルコンピュータにより構成され、マスタ情報が登録されるマスタ情報データベース1と、研究プロジェクト情報が登録される研究プロジェクト情報データベース2と、患者情報が登録される患者情報データベース3、検体情報が登録される検体情報データベース4と、採取履歴情報が登録される採取履歴情報データベース5を有している。

【0018】まず最初に、ステップS101において、病院側のコンピューターシステム(病院システム)より、患者情報システムに患者情報CSVデータが入力される。次に、ステップS102において、入力された患者情報CSVデータを、患者情報管理システムの患者情報データベース3に登録するために、フィールドマッピングを行う。即ち、患者情報CSVデータを、患者情報データベース3で定義されたフィールドに対応付ける。

【0019】次に、ステップS103において、フィールドマッピングされた患者情報が、患者情報データベース3に一括アップロードされる。一方、医師(担当医)は、ステップS104において、患者に対して診察を行う。次に、ステップS105において、ステップS103において一括アップロードされた患者情報を患者情報データベース3に登録する。次に、ステップS106において診察結果が臨床情報として患者情報データベース3に登録される。次にステップS107において、病院側研究遂行者は、患者から血液、血清、buffy coat、組織、細胞等の1次検体(試料)の提供を受け、これを遺伝子解析研究に用いることに対して、患者からインフォームド・コンセントを受ける。

【0020】病院側研究遂行者が患者からインフォームド・コンセントを受けると、医師は患者から血液、血清、buffy coat、組織、細胞等の1次検体(試料)の採取を行い、ステップS108において、採取履歴情報データベース5に採取履歴情報、例えば、検体を採取した年月日等と履歴情報を採取履歴情報データベース5に登録する。次に、ステップS109において、採取した検体に関する検体情報(例えば、検体を採取した患者の情報、検体番号等)を検体情報データベース4に登録する。

【0021】なお、マスタ情報データベース1には、

10

20

30

40

50

遺伝子解析研究システムを運用するのに必要な各種情報が登録される。例えば、次のような情報が登録される。

- 1-1) 標準傷病名マスタ
- 1-2) 分類用病名マスタ保守
- 1-3) 検査項目マスタ保守

分析物マスタ、識別マスタ、材料マスタ、測定法マスタ、結果識別マスタ、結果識別マスタ、検査項目事例マスタ、検査項目事例グループマスタ

- 1-4) 研究プロジェクト情報

プロジェクト情報、チーム情報、研究員情報、端末管理
ログインユーザ管理、プロジェクト・チーム別患者一覧
情報管理

- 1-5) その他情報項目名

その他患者情報項目名、その他チーム情報項目名、その他プロジェクト情報項目名、その他採取情報項目名、その他診察情報項目名、その他診療情報項目名グループ

【0022】研究プロジェクト情報データベース2には、研究プロジェクト情報が登録される。例えば、次のような情報が登録される。

- 2-1) プロジェクト情報

- 2-2) チーム情報

- 2-3) 研究員情報

- 2-4) 端末情報

- 2-5) ログインユーザ情報

- 2-6) プロジェクト・チーム別患者一覧情報

【0023】患者情報データベース3には、例えば、次のような情報が登録される。

- 3-1) 患者基本情報(氏名、住所、年齢、性別など)

- 3-2) その他患者情報(家族歴、喫煙、飲酒など)

- 3-3) 診察結果

- 3-4) 疾病履歴情報

【0024】検体が採取された後、検体情報データベース4には、例えば、次のような情報が登録される。

- 4-1) 検体番号

- 4-2) 検体区分

- 4-3) 採取量

- 4-4) 同意書情報

【0025】採取履歴情報データベース5には、例えば、次のような情報が登録される。

- 5-1) 検体を採取した日付

- 5-2) 検体番号

- 5-3) 検体区分

【0026】各データベースはRDBMS (relational database management system)により構築されており、各データベースに登録された情報は、必要に応じて検索することができる。

【0027】ただし、これらのデータベースにアクセスする場合、ユーザ認証が行われる。例えば、プロジェクトID、チームID、ユーザID、パスワードを入力し、ユーザ認証に成功した場合にのみ、これらのデータ

ーベースにアクセス可能となる。

【0028】ステップS109において登録された検体情報、及び患者情報は、匿名化システムに引き渡される。そして、匿名化システムにおいて、検体情報及び患者情報に対する匿名化処理が実行される。(S201～)

【0029】匿名化システムは、図示しないパーソナルコンピュータにより構成され、連絡可能匿名化コード表が登録される連絡可能匿名化コード表データベース21と、受渡情報が登録される受渡情報データベース22を有している。

【0030】まず最初は、ステップS201において、検体情報に対する匿名化処理が行われる。患者情報管理システムにおいて、患者から採取した検体を識別するために、検体毎に検体番号が付けられる。この検体番号と患者情報とは対応付けられており、検体番号から患者情報を特定することができる。そこで、この検体番号(匿名前検体番号)に対応する新たな検体番号(匿名検体番号)を生成し、匿名前検体番号と匿名検体番号とを対応付けた対応表(連絡可能匿名化コード表)を作成することにより、検体番号の匿名化を行う。作成された対応表は、連絡可能匿名化コード表データベース21に登録される。

【0031】次に、匿名検体番号に対応するバーコードを図示せぬバーコードプリンタを用いラベルに印刷する。そして、匿名検体番号に対応するバーコードが印刷されたラベルを対応する検体を入れた容器に貼り付ける。その後、匿名検体番号に対応するバーコードを印刷したラベルが貼付された匿名化された検体は、ステップS204において、研究側に提供される。

【0032】一方、ステップS202においては、患者情報に対する匿名化が行われる。患者情報は、例えば、診療情報(カルテ等の情報)と、患者の氏名、生年月日、性別、住所、電話番号、指紋、カルテ番号等の、患者個人を識別するための個人識別情報と、疾病履歴情報等からなる。従って、これらの情報のうちの一部を削除したり、加工することにより、患者情報を匿名化することができる。例えば、氏名、住所、指紋等を削除すれば、患者を特定することは困難となる。さらに、電話番号、生年月日等の他の情報を削除すれば、削除した分だけ患者を特定することはさらに困難となる。

【0033】そして、匿名化された患者情報は、ステップS203において、フロッピー(登録商標)ディスク等の記録媒体に記録された後、研究側に提供される。記録媒体に記録された内容は暗号化されている。或いは、例えば、DES (data encryption standard)等の暗号化方式により暗号化された後、インターネット等のネットワークを介して研究側に提供される。そのとき、受渡情報データベース22に、例えば、次のような情報が登録される。

- 22-1) 連結可能匿名化検体番号
- 22-2) 連結不可能匿名化検体番号
- 22-3) 受渡日付
- 22-4) 受渡履歴情報

【0034】研究側の実験試料管理システムは、図示しないパーソナルコンピュータにより構成され、匿名患者情報が登録される匿名患者情報データベース31と、研究プロジェクト情報が登録される研究プロジェクト情報データベース32と、バーコード発行履歴情報が登録されるバーコード発行履歴情報データベース33と、実験試料情報が登録される実験試料情報データベース34を有している。

【0035】実験試料管理システムは、ステップS301において、病院側から提供された検体の受付処理を行う。即ち、病院側から提供された検体に貼付されたバーコードで表される匿名検体番号を図示せぬバーコードリーダーを用いて読み取り、ステップS302において、読み取った匿名検体番号を研究プロジェクト情報データベース32に登録する。また、患者情報、匿名化システムからインポートされたプロジェクト情報、又は新規プロジェクト情報の登録・更新を行う。また、研究プロジェクト情報管理には、プロジェクト情報管理、チーム情報管理、研究員情報管理、端末管理、ログインユーザ管理などがある。

【0036】研究プロジェクト情報データベース32には、プロジェクト情報、チーム情報、研究員情報、端末情報、ログインユーザ情報、プロジェクト・チーム別患者一覧情報等が登録される。

【0037】また、受付処理を終了した匿名化された検体（匿名検体番号に対応するバーコードを印刷したラベルが貼付された検体（匿名検体））は、ステップS304において、各解析機器に供給される。SステップS307においては、細胞分離が行われる。例えば、匿名化された検体が血液である場合、まず、遠心分離により細胞画分が分離され、さらに磁気細胞分離システムによってT細胞、好中球、好酸球、B細胞などが分離される。

【0038】次にステップS309において、mRNA抽出が行われる。即ち、上記分離された細胞（T細胞、好中球、好酸球、B細胞など）のうち、T細胞、好中球、好酸球の各々から、RNA（トータルRNA）を抽出し、採取時の細胞中に存在するいろいろな遺伝子のmRNA量を調べる。また、mRNA抽出の前にステップS308において、薬剤による刺激を行う場合がある。即ち、ステップS307において分離された細胞に対して、特殊な抗体、又は薬を投入することによって、細胞を刺激してからRNAの抽出を行う場合がある。主に、刺激前後の比較に利用される。

【0039】また、ステップS307における細胞分離を行わず、ステップS309において、直後、匿名化された検体からmRNAの抽出が行われる場合がある。

【0040】ステップS309においてmRNAの抽出が行われた後、ステップS310に進み、cDNA (complementary DNA (相補的DNA)) ライブラリが生成される。即ち、後述するゲノム基本データ管理システムにおいて配列決定（解析）、発現解析、SNP解析などを行うために、ステップS309において抽出されたmRNAがDNAに変更される。実際には、mRNAを鋳型として、mRNAに対応する（相補的な）DNAを逆転写酵素反応によって合成する。これら合成されたDNAの集合を、cDNA (complementary DNA (相補的DNA)) ライブラリという。

【0041】また、ステップS301において受付が行われた匿名検体がDNAである場合、ステップS305においてそのままアーカイブとして保存される。また、ステップS306においては、PCR (Polymerase Chain Reaction) による目的配列の増幅が行われる。これは、合成されたDNAは、解析するには十分な量がないため、通常、DNAを大量に増幅して解析を行うからである。PCRは、遺伝子解析に不可欠な技術である。

【0042】匿名患者情報データベース31には、匿名化された患者情報が登録される。研究プロジェクト情報データベース32には、患者情報管理システムの研究プロジェクト情報データベース32に登録されている情報がフロッピーディスク等の記録媒体を介してコピーされる。即ち、プロジェクト情報、チーム情報、研究員情報、端末情報、ログインユーザ情報、プロジェクト・チーム別患者一覧情報等が登録される。

【0043】バーコード発行履歴情報データベース33には、例えば、過去において、バーコードをラベルに印刷して発行した日付、発行したバーコードに対応する匿名検体番号等の情報が登録される。実験試料情報データベース34には、試験区分、ライブラリ、プレート管理、バーコード情報などが登録される。

【0044】ゲノム基本データ管理システムは、図示しないUNIX（登録商標）サーバより構成され、配列情報相同性検索情報が登録される配列情報相同性検索情報データベース41と、発現情報が登録される発現情報データベース42と、SNP情報が登録されるSNP情報データベース43を有しており、遺伝子解析に必要な各種測定機器が接続されている。

【0045】ゲノム基本データ管理システムは、ステップS401において、実験試料管理システムにおいて生成されたcDNAライブラリの提供を受け、cDNAの配列を決定する。また、ステップS405において、実験試料管理システムからDNAの提供を受け、目的領域の配列を決定する。即ち、ポリアクリルアミドゲル電気泳動を応用した自動シーケンサ (Applied Biosystems Inc. 377など) を用いて、増幅されたPCR産物の配列決定を行う。

【0046】ステップS402においては、Stanford

型マイクロアレイによる発現解析が行われる。また、ステップ S 403 においては、GeneChip(Affymetrix)による発現解析が行われる。マイクロアレイ技術は、非多孔性の担体（表面を特殊加工したスライドガラスを用いる場合が多い）上に、高密度でプローブ DNA を固定し、蛍光色素でラベルした DNA、著しくは RNA をそこにハイブリダイゼーションさせ、蛍光スキャナで定量的に mRNA の発現量を検出する方法である。代表的なものに、上述した Stanford 大学の Brown らのグループによって提案された方式と、米国 Affymetrix 社によって商品化された方式などがある。

【0047】また、ステップ S 404 においては、SNP タイピングが行われる。SNP (Single Nucleotide Polymorphism) は、DNA 配列上一塩基の置換・挿入、又は欠失による差異を意味する。タイピングとは、各々の個人（団体）が標準に対して一塩基の差異（又は差異の頻度）を調べることである。

【0048】配列情報相同性検索情報データベース 41 には、配列管理、自動実行ジョブ管理、配列データベース管理、相同性検索（ホモロジー検索）結果などの情報が登録される。また、発現情報データベース 42 には、Stanford 型マイクロアレイ、又は GeneChip(Affymetrix)によって発現解析した結果（蛍光強度を表す数値）等の情報が登録される。また、SNP 情報データベース 43 には、SNP 解析によって得られた結果（SNP 位置情報、Allele 数、遺伝子型頻度、ヘテロ頻度など）の情報が登録される。

【0049】また、上述したような処理を実行するプログラムは、CD-ROM (Compact disc read only memory)、DVD (digital versatile disc)、フロッピーディスク、メモ리카ード等の様々な記憶媒体に記憶して提供することができる。そして、そのプログラムは、コンピュータの動作を制御し、プログラム制御されたそのコンピュータが上記プログラムにより指令される所定の処理を実行する。

【0050】なお、上記実施の形態の構成及び動作は例であって、本発明の趣旨を逸脱しない範囲で適宜変更することができることは言うまでもない。

【0051】

【発明の効果】以上の如く、本発明に係る遺伝子解析等の匿名臨床研究支援方法およびそのシステムによれば、病院側は、被験者の個人情報を記憶し、被験者に対して診察を行い、被験者に対する診察によって得られた診察結果を記憶し、被験者から、検体の提供に関してインフォームド・コンセントを受け、被験者から検体を採取し、採取された検体を識別するための検体番号を検体に付与し、検体番号に代えて、検体番号を匿名化して得られた匿名検体番号を検体に付与し、検体番号と匿名検体番号とを対応付けたデータを記憶し、被験者の個人情報

および診察結果を匿名化し、匿名検体番号が付与された検体と、匿名化された個人情報および診察結果を研究側に提供する。研究側は、病院側から提供された匿名検体番号が付与された検体を受け付け、病院側から提供された患者の匿名化された個人情報および診察結果を、匿名検体番号と対応付けて記憶し、匿名検体番号が付与された検体に対して遺伝子解析等の臨床研究を行うようにしたので、匿名性を要する遺伝子解析等の臨床研究の方法を確立し、被験者のプライバシーや人権を保護した上、診察情報とゲノム情報と合わせた総合解析が可能となる。特に、検体や情報の識別記号列に個人情報識別子や処理段階識別情報といった付加情報を組み込むことにより、データフロー型のローカルな物流制御が可能となり、匿名性の向上とともに、操作性の改善を図ることができる。

【0052】

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の匿名化臨床研究方法を遺伝子解析研究に適用した場合の遺伝子解析研究システムの全体構成とその処理手順を説明するための図である。

【図2】本発明の検体識別用の記号列の構成を説明するための図である。

【図3】本発明の検体識別用の記号列に付加情報を組み込んだ場合の構成を説明するための図である。

【図4】本発明の匿名化システムの構成とその処理手順を説明するための図である。

【図5】本発明の患者情報管理システムの構成とその処理手順を説明するための図である。

【図6】本発明の実験試料管理システムの構成とその処理手順を説明するための図である。

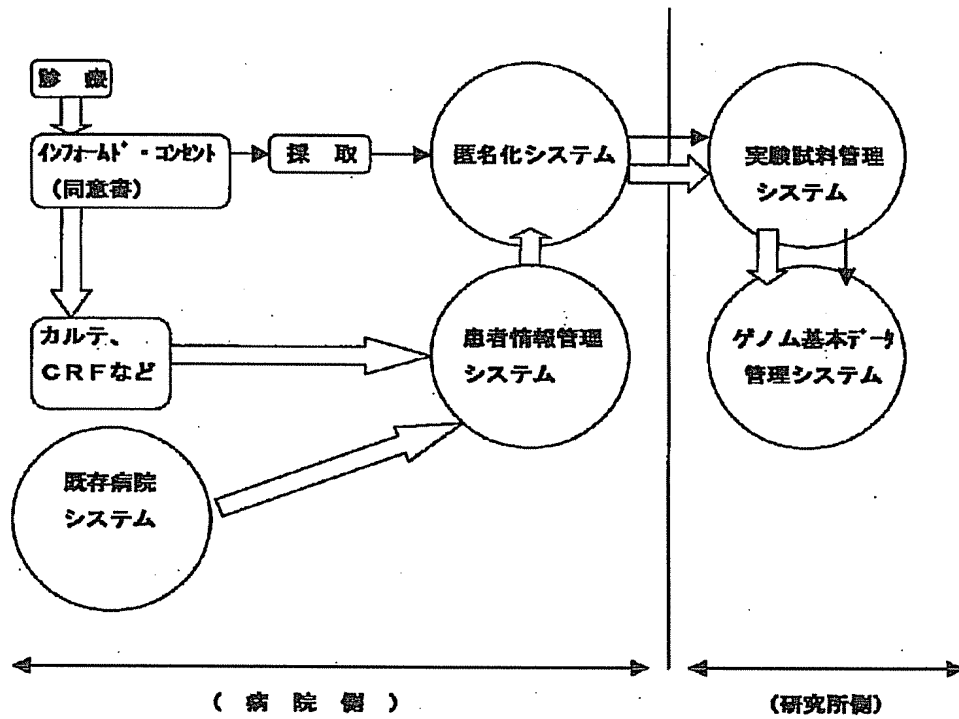
【図7】本発明のゲノム基本データ管理システムの構成とその処理手順を説明するための図である。

【0053】

【符号の説明】

- 1 マスタ情報データベース
- 2 研究プロジェクト情報データベース
- 3 患者情報データベース
- 4 検体情報データベース
- 5 採取履歴情報データベース
- 21 連結可能匿名化コード表
- 22 受渡情報データベース
- 31 匿名患者情報データベース
- 32 研究プロジェクト情報データベース
- 33 バーコード発行履歴情報データベース
- 34 実験試料情報データベース
- 41 配列情報相同性検索情報データベース
- 42 発現情報データベース
- 43 SNP 情報データベース

【図1】



【図2】

匿名化前検体配列 (9桁)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	(桁)
M	O	B	Y	M	D	D	1	1	
PJ区分		検体区分		日付		通番			

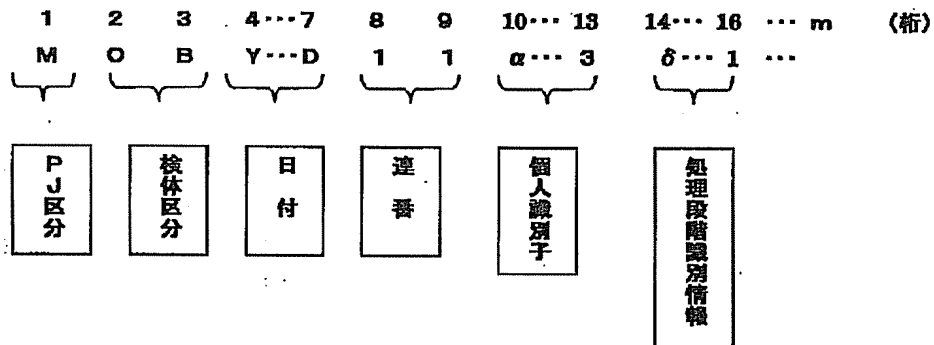
匿名化検体配列 (9桁)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	(桁)
A	1	2	2	5	0	B	0	1	
検体区分		検体番号		検体区分		通番			

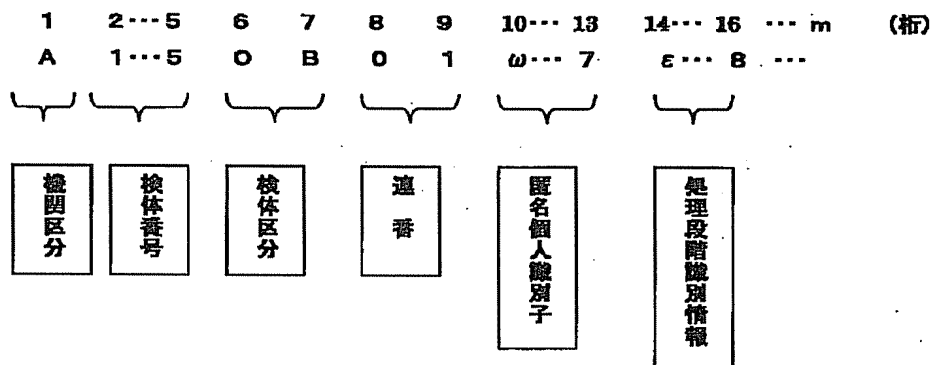
上位7桁各欄間共通

【図 3】

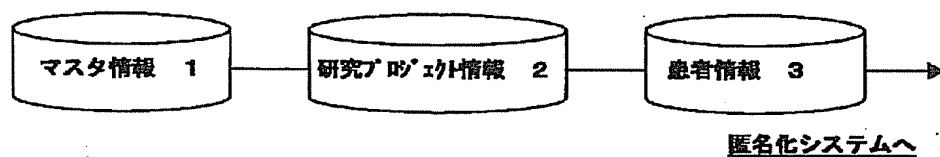
匿名化前検体配数列 (m桁)



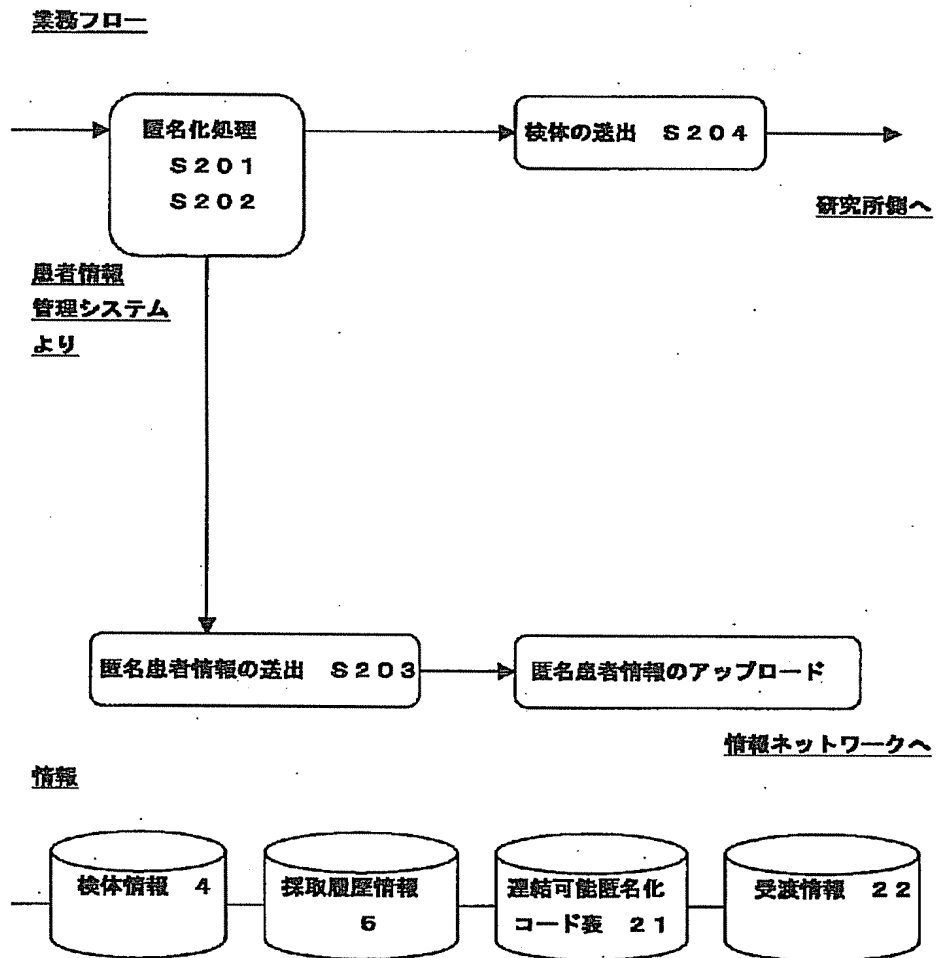
匿名化検体配数列 (n桁)



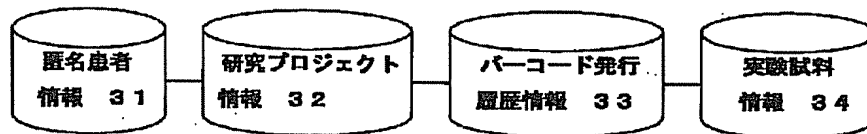
業務フロー



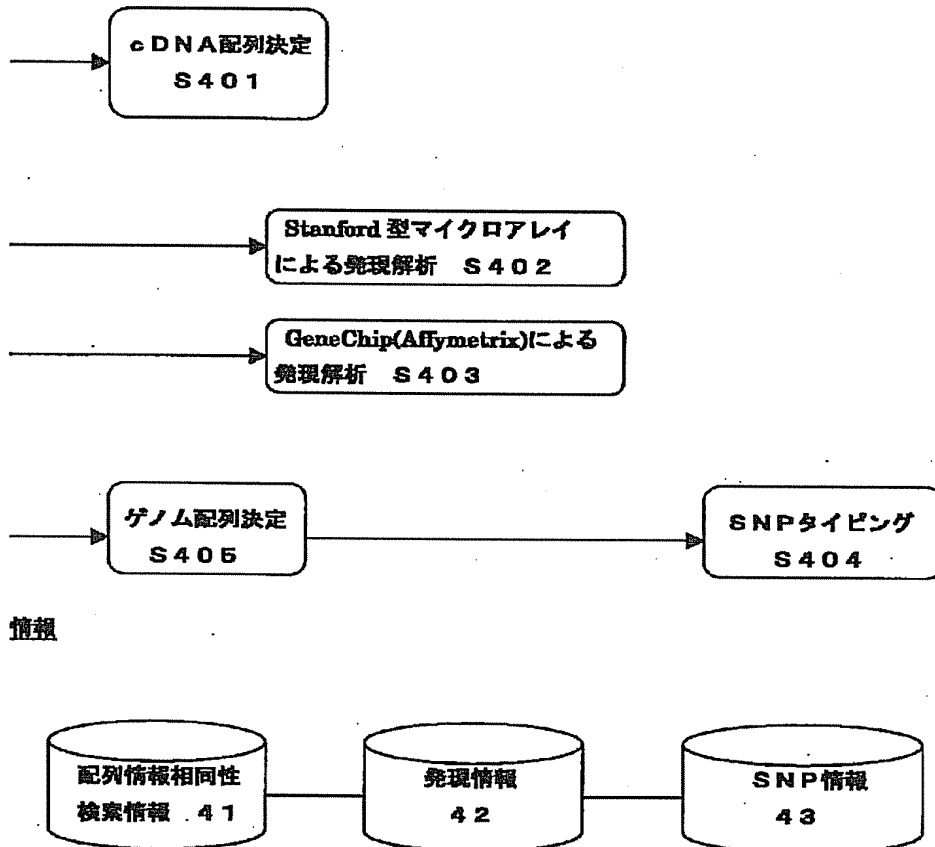
【図5】



業務フロー



【図7】

業務フロー実験試料管理システムより情報

【手続補正書】

【提出日】平成14年7月8日(2002.7.8)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】被験者に対して診察を行い、前記被験者から検体を採取し、前記患者から採取された検体に対して臨床研究を行うための匿名化臨床研究支援システムであって、被験者に関する個人情報の入力時に、所要の桁数をもって構成され、各被験者を識別可能な記号列からなる、個人識別子を出力する個人識別子出力手段と、前記

被験者に関する個人情報を、対応する前記個人識別子により検索可能に記憶する第1記憶手段と、前記被験者からの検体提供に関するインフォームド・コンセントを受けて、対応する被験者から採取される検体についての処理手順情報の入力を受け付けるための処理手順情報入力手段と、該検体についての処理手順情報を前記個人識別子に基づいて検索可能に記憶する第2記憶手段と、少なくとも前記個人識別子の記号列および初期化された処理段階識別情報をその一部に含みかつ所要の桁数をもって構成される各検体を識別可能な検体識別記号列を出力する検体識別記号列出力手段と、前記出力された検体識別記号列を前記検体に対し付与する指示を表示する第1指示手段と、該付与された検体識別記号列を検出し、該検

体識別記号中の個人識別子および処理段階識別情報に相当する記号列を検出する第1検出手段と、該個人識別子に対応する診断所見情報の入力を受け付けるための診断所見情報入力手段と、前記被験者に対する診断所見情報を、当該被験者にかかる前記個人識別子に基づいて検索可能に記憶する第3記憶手段と、前記個人識別子の記号列と1対1に対応しかつ前記個人識別子の記号列を類推不可能である記号列をその一部に含む、匿名個人識別子を出力する匿名個人識別子出力手段と、前記個人識別子と前記匿名個人識別子との対応関係を記憶する第4記憶手段と、前記検体識別記号列と1対1に対応しかつ前記検体識別記号列中の個人識別子の記号列に対応する、前記匿名個人識別子の記号列をその一部に含むとともに、匿名化処理済であることを識別可能な処理段階識別情報の記号列をその一部に含む、匿名検体識別記号列を出力する匿名検体識別記号列出力手段と、前記検体識別記号列と前記匿名検体識別記号列とを対応関係を記憶する第5記憶手段と、前記検体識別記号列に代えて前記匿名検体識別記号列を前記検体に付与する指示を表示する第1匿名化手段と、前記第1記憶手段、第2記憶手段及び第3記憶手段に、前記個人識別子に基づいて検索可能に記憶された前記個人情報、前記検体の処理手順情報および前記診断所見情報について、それぞれ対応する前記匿名個人識別子により検索可能となるように該第1記憶手段、第2記憶手段及び第3記憶手段の内容を記憶し直す第2匿名化手段と、該検体に付与された匿名検体識別記号列を検出し、該匿名検体識別記号列中の匿名個人識別子および段階識別情報に相当する記号列を検出する第2検出手段と、該第2検出手段により検出された匿名識別子と段階識別情報に基づいて、対応する該検体の処理手順情報を匿名化処理された第2記憶手段から読み出し、該処理手順情報によって指定される移送先に対し、前記匿名検体識別記号列が付与された検体の移送の指示を表示する第2指示手段と、該移送する検体に対応する診断所見情報および処理手順情報を、その対応する匿名識別子および段階識別情報に基づいて、読み出された処理手順情報において指定された移送先に対し送信する送信手段と、前記被験者の匿名識別子により検索可能な診断所見情報及び処理手順情報を受信する受信手段と、前記受信した前記処理手順情報および診察診断情報を、前記第2記憶手段および第3記憶手段とは別に該匿名識別子により検索可能に記憶する第6記憶手段と、前記匿名検体識別記号列が付与された前記検体の到着を検出するとともに、その検体に付与されている匿名検体識別記号列の検出を行い、該匿名検体記号列中の匿名識別子及び段階識別情報に相当する部分の記号列を検出する第3検出手段と、該第3検出手段により検出された匿名検体識別記号列中の匿名識別子及び段階識別情報に相当する部分の記号列に基づいて、前記第6記憶手段に記憶した処理手順情報から該当する処理手順情報を読み出し、該検体に

対し、該指定される臨床研究処理の指示を表示する臨床研究処理指示手段とを備え、前記匿名検体識別記号列中の匿名識別子および段階識別記号列に基づいて、該被験者の診断所見情報および処理手順を参照しつつ、該検体に対し、所要の臨床研究を行うことを特徴とする匿名化臨床研究支援システム。

【請求項2】前記第5記憶手段に記憶された前記検体識別記号列と前記匿名検体識別記号列との対応関係を削除する第3匿名化手段をさらに備えることを特徴とする請求項1に記載の匿名化臨床研究支援システム。

【請求項3】前記匿名検体識別記号列出力手段において、前記匿名個人識別子は、前記個人識別子とは無関係にランダムに発生された記号列により構成されることを特徴とする請求項1または2の何れか1項に記載の匿名化臨床研究支援システム。

【請求項4】前記第1指示手段又は第1匿名化指示手段における前記検体識別記号列乃至前記匿名検体識別記号列を検体に付与する指示とは、該記号列に対応するバーコードをバーコードプリンターを用いてラベルに印刷し、該バーコードが印刷されたラベルを前記検体の容器に貼付させるための指示であって、これら指示手段とは、該指示に関する表示手段であり、一方、前記第1から第3の検出手段とは、バーコードリーダであって、前記検体の容器に貼付され、前記検体識別記号列乃至前記匿名検体識別記号列が印刷されたラベルから、該検体識別記号列乃至匿名検体識別記号列を検出するものであることを特徴とする請求項1～3の何れか1項に記載の匿名化臨床研究支援システム。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正内容】

【0008】

【課題を解決するための手段】本発明は、前記課題を解決するための手段として、次の発明からなる。発明は、被験者に対して診察を行い、前記被験者から検体を採取し、前記患者から採取された検体に対して臨床研究を行うための匿名化臨床研究支援システムであって、被験者に関する個人情報の入力時に、所要の桁数をもって構成され、各被験者を識別可能な記号列からなる、個人識別子を出力する個人識別子出力手段と、前記被験者に関する個人情報を、対応する前記個人識別子により検索可能に記憶する第1記憶手段と、前記被験者からの検体提供に関するインフォームド・コンセントを受けて、対応する被験者から採取される検体についての処理手順情報の入力を受け付けるための処理手順情報入力手段と、該検体についての処理手順情報を前記個人識別子に基づいて検索可能に記憶する第2記憶手段と、少なくとも前記個人識別子の記号列および初期化された処理段階識別情報

をその一部に含みかつ所要の桁数をもって構成される各検体を識別可能な検体識別記号列を出力する検体識別記号列出力手段と、前記出力された検体識別記号列を前記検体に対し付与する指示を表示する第1指示手段と、該付与された検体識別記号列を検出し、該検体識別記号中の個人識別子および処理段階識別情報に相当する記号列を検出する第1検出手段と、該個人識別子に対応する診断所見情報の入力を受け付けるための診断所見情報入力手段と、前記被験者に対する診断所見情報を、当該被験者にかかる前記個人識別子に基づいて検索可能に記憶する第3記憶手段と、前記個人識別子の記号列と1対1に対応しかつ前記個人識別子の記号列を類推不可能である記号列をその一部に含む、匿名個人識別子を出力する匿名個人識別子出力手段と、前記個人識別子と前記匿名個人識別子との対応関係を記憶する第4記憶手段と、前記検体識別記号列と1対1に対応しかつ前記検体識別記号列中の個人識別子の記号列に対応する、前記匿名個人識別子の記号列をその一部に含むとともに、匿名化処理済であることを識別可能な処理段階識別情報の記号列をその一部に含む、匿名検体識別記号列を出力する匿名検体識別記号列出力手段と、前記検体識別記号列と前記匿名検体識別記号列とを対応関係を記憶する第5記憶手段と、前記検体識別記号列に代えて前記匿名検体識別記号列を前記検体に付与する指示を表示する第1匿名化手段と、前記第1記憶手段、第2記憶手段及び第3記憶手段に、前記個人識別子に基づいて検索可能に記憶された前記個人情報、前記検体の処理手順情報および前記診断所見情報について、それぞれ対応する前記匿名個人識別子により検索可能となるように該第1記憶手段、第2記憶手段及び第3記憶手段の内容を記憶し直す第2匿名化手段と、該検体に付与された匿名検体識別記号列を検出し、該匿名検体識別記号列中の匿名個人識別子および段階識別情報に相当する記号列を検出する第2検出手段と、該第2検出手段により検出された匿名識別子と段階識別情報に基づいて、対応する該検体の処理手順情報を匿名化処理された第2記憶手段から読み出し、該処理手順情報によって指定される移送先に対し、前記匿名検体識別記号列が付与された検体の移送の指示を表示する第2指示手段と、該移送する検体に対応する診断所見情報および処理手順情報を、その対応する匿名識別子および*

* 段階識別情報に基づいて、読み出された処理手順情報において指定された移送先に対し送信する送信手段と、前記被験者の匿名識別子により検索可能な診断所見情報及び処理手順情報を受信する受信手段と、前記受信した前記処理手順情報および診察診断情報を、前記第2記憶手段および第3記憶手段とは別に該匿名識別子により検索可能に記憶する第6記憶手段と、前記匿名検体識別記号列が付与された前記検体の到着を検出するとともに、その検体に付与されている匿名検体識別記号列の検出を行い、該匿名検体記号列中の匿名識別子及び段階識別情報に相当する部分の記号列を検出する第3検出手段と、該第3検出手段により検出された匿名検体識別記号列中の匿名識別子及び段階識別情報に相当する部分の記号列に基づいて、前記第6記憶手段に記憶した処理手順情報から該当する処理手順情報を読み出し、該検体に対し、該指定される臨床研究処理の指示を表示する臨床研究処理指示手段とを備え、前記匿名検体識別記号列中の匿名識別子および段階識別記号列に基づいて、該被験者の診断所見情報および処理手順を参照しつつ、該検体に対し、所要の臨床研究を行うことを特徴とする匿名化臨床研究支援システムである。また、本発明には、前記本発明における、前記第5記憶手段に記憶された前記検体識別記号列と前記匿名検体識別記号列との対応関係を削除する第3匿名化手段をさらに備えるものも含まれる。さらに、本発明には、上記発明における、前記匿名個人識別子は、前記個人識別子とは無関係にランダムに発生された記号列により構成されるものも含まれる。同様に、本発明には、発明における、前記第1指示手段又は第1匿名化指示手段における前記検体識別記号列乃至前記匿名検体識別記号列を検体に付与する指示とは、該記号列に対応するバーコードをバーコードプリンターを用いてラベルに印刷し、該バーコードが印刷されたラベルを前記検体の容器に貼付させるための指示であって、これら指示手段とは、該指示に関する表示手段であり、一方、前記第1から第3の検出手段とは、バーコードリーダであって、前記検体の容器に貼付され、前記検体識別記号列乃至前記匿名検体識別記号列が印刷されたラベルから、該検体識別記号列乃至匿名検体識別記号列を検出するものであるものが含まれる。

フロントページの続き

(72)発明者 三浦 雄治
東京都中野区東中野2丁目7番14号 三井
情報開発株式会社内

(72)発明者 武田 徹哉
東京都中野区東中野2丁目7番14号 三井
情報開発株式会社内

(72)発明者 三橋 信孝
東京都中野区東中野2丁目7番14号 三井
情報開発株式会社内

(72)発明者 桑原 秀也
東京都中野区東中野2丁目7番14号 三井
情報開発株式会社内

(72)発明者 柳沢 宏次
東京都中野区東中野 2 丁目 7 番14号 三井
情報開発株式会社内
(72)発明者 鹿内 俊秀
東京都中野区東中野 2 丁目 7 番14号 三井
情報開発株式会社内

(72)発明者 福田 泉
東京都中野区東中野 2 丁目 7 番14号 三井
情報開発株式会社内
(72)発明者 所 有子
東京都中野区東中野 2 丁目 7 番14号 三井
情報開発株式会社内
Fターム(参考) 4B024 AA20 CA03 CA04 CA12
5B075 KK54 KK63 ND20 ND23 NK02
NR05 NR20 UU19 UU26 UU28